平成 27 年 6 月 18 日

自動体外式除細動器　ライフパック1000
自主回収のお知らせ

本品は、過酷な使用環境にも耐え、又、高度な訓練を受けた救急救命士や医師などの医療関係者の他、市民の方でも直感的に使える操作性を持った自動体外式除細動器（AED）です。

この度、本品の海外製造所より、バッテリ残量を表すバッテリインディケータが、実際のバッテリ残量を反映していないことがあるとの報告を受けました。本事象を改善し、装置の安全な運用のため、内部ソフトウェアを更新する自主回収を実施します。

対象製品をご使用のお客様には大変なご迷惑をお掛けしますことを、深くお詫び申し上げます。 回収の概要は以下のとおりです。

医療機器回収の概要
（クラス II）

1. 一般的名称及び販売名
   一般的名称：　半自動除細動器
   販売名　　：　ライフパック1000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
   製品名　　：　ライフパック1000
   製造番号　：　別紙参照
   対象台数　：　451 台
   出荷時期　：　平成 21 年 8 月 14 日から平成 27 年 1 月 5 日

3. 製造販売業者等名称
   製造販売業者の名称　：　フィジオコントロールジャパン株式会社
   製造販売業者の所在地：　東京都千代田区麹町五丁目3番地3
   許可の種類　　：　第一種医療機器製造販売業
   許可番号　　：　13B1X10162
   製造業者の名称　　：　Physio-Control Inc.
   製造業者の所在地　　：　11811 Willows Road NE Redmond, WA 98052-15, USA
   製造所の認定番号　　：　BG30400154

4. 回収理由

海外製造所より、内部ソフトウェアの不具合により、バッテリ残量を表すバッテリインディケータが、実際のバッテリ残量を反映していないことがあるとの報告がありました。バッテリ残量はバッテリインディケータの 4 本のバーで現されます。新品（満充電）のバッテリが挿入されると、バッテリインディケータは 4 本のバーが点灯します。除細動の実施、日々の自己点検を繰り返すことにより、バッテリを消費し、バッテリインディケータの表示は 4 本、3 本、2 本、1 本と減っていき、最終的に 0 本になります。0 本になった後、自動自己点検が実施されると、バッテリインディケータの表示が 0 本から 1 本に戻ってしまう不具合が確認されたため、海外製造所からの指示の元、自主回収を実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本品の取扱説明書に記載されている管理者（使用者）に日常的に実施をお願いしている点検項目として「インディケータ画面を確認する」と言う手順があります。また、取扱説明書には、「バッテリステイタスインディケータの表示がバー1 本または 0 本。」の場合、対処方法として、「すぐにバッテリを交換してください。」と記載されています。従いまして、本不具合が発生する前にバッテリは新品（満充電）のものと交換され、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

現在まで、国内において本件に起因すると思われる事象及び健康被害の発生の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 27 年 6 月 16 日

対象製品を所有されているお客様へ、あらためて日々の確認・点検遵守をお願いする通知を致します。その後、不具合が解消された内部ソフトウェアの準備ができ次第、対象となる 451 台全てのソフトウェアを改訂版へ更新致します。

7. 効能・効果又は用途等

本品は、除細動電極から採取した心電図信号を解析し、心室細動又は心室頻拍に対して除細動を行う二相性波形による自動体外式除細動器です。

8. その他

当該対象医療機器を納入した医療機関等は、すべて把握しておりますので、あらためて日々の確認・点検遵守をお願いする通知を致します。その後、不具合が解消された内部ソフトウェアの準備ができ次第、対象となる 451 台全てのソフトウェアを更新致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者　：　薬事・品質保証部　川村　晃
連絡先　：　フィジオコントロールジャパン株式会社　東京都千代田区麹町五丁目 3 番地 3
電話番号　：　03-6367-0880
FAX 番号　：　03-4335-0184

（別紙）

対象製品シリアル番号

38176188 38176189 38176190 38176191 38176192 38176193 38176194 38176195
38176196 38176197 38176198 38222678 38222679 38246151 38246152 38366055
38366056 38388503 38388504 38388505 38388506 38388507 38404659 38404660
38404661 38404662 38404663 38404664 38404665 38404666 38404667 38404668
38422028 38422029 38422030 38459372 38459373 38476082 38476083 38533866
38533998 38533999 38611137 38611138 38668816 38735371 38735372 38735373
38735374 38735375 38735376 38735377 38735378 38735379 38735380 38735381
38735382 38735383 38735384 38735385 38735386 38735387 38735388 38735389
38735390 38735391 38735392 38735393 38735394 38735395 38735396 38735397
38759126 38759127 38759128 38759131 38857909 38857910 38857911 38861436
38861437 38861438 38861439 38861440 38861441 38861442 38861443 38861444
38861445 38863423 38863424 38863425 38863426 38863427 38863428 38863429
38863430 38863431 38863432 38863433 38863434 38863435 38863436 38863437
38863438 38863439 38863440 38863441 38863442 38863443 38863444 38863445
38863446 38863447 38863448 38863449 38863451 38863452 38863453 38863454
38863455 38863456 39384185 39384186 39384187 39384188 39384189 39431028
39431029 39431030 39431031 39431032 39431033 39431034 39431035 39431036
39431037 39431038 39431039 39431040 39431041 39431042 39431043 39431044
39431045 39431046 39431047 39497631 39497632 39497633 39497634 39497635
39514563 39514564 39514565 39514567 39541188 39541189 39541190 39541191
39541192 39542434 39542435 39542436 39542437 39912461 39912462 39912463
39912464 39912465 39912466 39912467 39912468 39912469 39912471 39912472
39912473 39912474 39912475 39912476 39912477 39912478 39912479 39912480
39912481 39912482 39912483 39912484 39912485 39912486 39912487 39912488
39912489 39912490 39931911 39931912 39931913 39931914 39931915 39956328
39956329 39956330 39956331 39956332 39956333 39956334 39956335 39956336
39956337 39956338 39956339 39956340 39956341 39956342 39956343 39956344
39956345 39956346 39956347 39956348 39956349 39956351 39956352 39956353
39956354 39956355 39956356 39956357 39956358 39956360 39956361 39956362
39956363 39956364 39956365 39956366 40016643 40016644 40016645 40016646
40016647 40016648 40016649 40016650 40016651 40016652 40016653 40016654
40016655 40016656 40016657 40016658 40016659 40016660 40016661 40016662
40016663 40016664 40426731 40426732 40426733 40426734 40426735 40426736
40498036 40498037 40498038 40498039 40498040 40498041 40498042 40498043
40498044 40547369 40547370 40547371 40547372 40547373 40547374 40556188
40556189 40556190 40556191 40556192 40556193 40556194 40556195 40556196
40556197 40665369 40665370 40665371 40665372 40665373 40665374 40665375
40665377 40665378 40665379 40665380 40665381 40665382 40665383 40665384
40665385 40665386 40665387 40665388 40665389 40665390 40665391 40665392
40665393 40665394 40665395 40665396 40665397 40665398 40665400 40665401
40665402 40665403 40665404 40665405 40665406 40665407 40665408 40665409
40665410 40665411 40665412 40665413 40665414 40665415 40665416 40665417
40665418 40665419 40665420 40665421 40665422 40665423 40665424 40665425

40665426 40665428 40665429 40665430 40665431 40665432 40665433 40665434
40665435 40891908 40891909 40891910 40891911 40891912 40891913 40891914
40891915 40891917 41244199 41244200 41244201 41244202 41244203 41244215
41244216 41244217 41244218 41244219 41254237 41254238 41254239 41254240
41254241 41461002 41509295 41509296 41509297 41509298 41509299 41509300
41509301 41509302 41509303 41509304 41651070 41651071 41651072 41651073
41651074 41651075 41651076 41783237 41783238 41783239 41783240 41783241
41783242 41783243 41882404 41882405 41882406 41882407 41882408 41882409
41882410 41882411 41882412 41882413 42070611 42070612 42070613 42070614
42070615 42070616 42070617 42070618 42070619 42070620 42070621 42070622
42070623 42070624 42070625 42070626 42070627 42070628 42070629 42070630
42070631 42070632 42070633 42070634 42070635 42323905 42323906 42323908
42323909 42323910 42323911 42323912 42323913 42323914 42323915 42323916
42323917 42323918 42323919